

2022

Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků –
Část 1: Kritické a semikritické zdravotnické prostředky

ČSN
EN ISO 17664-1

85 5263

idt ISO 17664-1:2021

Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices –
Part 1: Critical and semi-critical medical devices

Traitement de produits de soins de santé – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux a fournir par le fabricant du dispositif –
Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques

Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten –
Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 17664-1:2021. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 17664-1:2021. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 17664 (85 5263) z června 2018.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Název, úvod a předmět normy byly redakčně revidovány tak, aby odpovídaly druhé části normy přidané do souboru ISO 17664.

Informace o citovaných dokumentech

EN ISO 14971:2019 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2020 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace mana-

gementu rizik na zdravotnické prostředky

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 9000:2016 (01 0300) Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník

ČSN EN ISO 10993-7 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

ČSN EN ISO 11135 (85 5252) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace ethylenoxidem - Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 11139:2019 (85 5256) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Slovník - Termíny používané v normách pro sterilizaci a v normách pro souvisící zařízení a procesy

ČSN EN ISO 11607-1 (85 5280) Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu - Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy

ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 (85 5001) Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN ISO 15223-1 (85 0005) Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky

ČSN EN ISO 15883 (soubor) (84 7150) Mycí a dezinfekční zařízení

ČSN P CEN ISO/TS 16775 (85 5281) Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky - Návod pro použití ISO 11607-1 a ISO 11607-2

ČSN EN ISO 17665 (soubor) (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace vlhkým teplem

ČSN EN ISO 20857 (85 5250) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Sterilizace suchým teplem - Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 25424 (85 5254) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči - Nízkoteplotní pára a formaldehyd - Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 16442 (85 5259) Skříň s řízeným prostředím pro skladování dezinfikovaných termolabilních endoskopů

Citované předpisy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČO 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 17664-1

Září 2021

ICS 11.080.01
17664:2017

Nahrazuje EN ISO

Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků –
Část 1: Kritické a semikritické zdravotnické prostředky
(ISO 17664-1:2021)

Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices –
Part 1: Critical and semi-critical medical devices
(ISO 17664-1:2021)

Traitement de produits de soins de santé – Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif –
Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques
(ISO 17664-1:2021)

Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten –
Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte
(ISO 17664-1:2021)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2021-06-28.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a biblio-grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2021 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref.

č. EN ISO 17664-1:2021 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 17664-1:2021) vypracovala technická komise ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 204 *Sterilizace zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2022 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do března 2022.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 17664:2017.

Tento dokument byl vypracován na základě normalizačního požadavku adresovaného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice (směrnic) / nařízení EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) / nařízení (nařízením) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

Tento dokument přejímá mezinárodní normu. Definice v příslušných regulačních požadavcích se země od země, region od regionu, liší. V důsledku toho se formulace definic v tomto dokumentu mohou lišit od jejich formulace v evropských nařízeních. Pro použití na podporu evropských požadavků mají přednost definice uvedené v evropských nařízeních pro zdravotnické prostředky. Vztah ke směrnici (směrnicím) a nařízením EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Následující citované dokumenty jsou nezbytné pro správné použití tohoto dokumentu.

U nedatovaných citovaných dokumentů se používá níže uvedené vydání citovaného dokumentu (včetně všech změn). U datovaných citovaných dokumentů se používají pouze citované dokumenty. Při jakémkoliv použití této normy ve smyslu přílohy ZA by však uživatel měl vždy zkontrolovat, že žádný citovaný dokument nebyl nahrazen a že jeho relevantní obsah je možné stále považovat za obecně uznávaný stav techniky.

Když je v textu normy ISO citována norma IEC nebo ISO, musí to být chápáno jako normativní odkaz na odpovídající normu EN, jestliže je dostupná, a jinak na datovanou verzi normy ISO nebo IEC, která je uvedena níže.

POZNÁMKA 1 Způsob, jakým jsou tyto citované dokumenty citovány v normativních požadavcích, určuje rozsah, v němž se použijí (celé nebo části).

Tabulka - Vztahy mezi nedatovanými citovanými dokumenty a datovanými normami EN a ISO

Citované dokumenty, jak jsou uvedeny v kapitole 2 normy ISO	Ekvivalentní datovaná norma	
	EN	ISO
ISO 14971	EN ISO 14971:2019	ISO 14971:2019

POZNÁMKA 2 Normy citované v ISO 17664-2:2021 nejsou datované. Tyto citované normy zahrnují také odkazy na další datované a nedatované normy. U nedatovaných normativních odkazů se má vždy předpokládat, že platí nejnovější vydání.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 17664-1:2021 byl schválen CEN jako EN ISO 17664-1:2021 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	6
Úvod.....	7
1..... Předmět normy.....	8
2..... Citované dokumenty.....	8
3..... Termíny a definice.....	8
4..... Validace procesů identifikovaných v informacích poskytnutých výrobcem zdravotnického prostředku.....	11
5..... Analýza rizik.....	12
6..... Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnického prostředku.....	12
6.1..... Obecně.....	12
6.2..... Pokyny pro zpracování.....	13
6.3..... Meze a omezení zpracování.....	13
6.4..... Výchozí ošetření v místě použití.....	13
6.5..... Příprava před čištěním.....	13
6.6..... Čištění.....	

.....	14
6.6.1...	
Obecně.....	14
.....	14
6.6.2... Automatizované	
čištění.....	
.....	14
6.6.3... Manuální	
čištění.....	
.....	14
6.7.....	
Dezinfekce.....	
.....	15
6.7.1...	
Obecně.....	
.....	15
6.7.2... Automatizovaná	
dezinfekce.....	
.....	15
6.7.3... Manuální	
dezinfekce.....	
.....	15
6.8.....	
Sušení.....	
.....	16
6.9..... Kontrola	
a údržba.....	
.....	16
6.10....	
Balení.....	
.....	16
6.11....	
Sterilizace.....	
.....	16
6.12....	
Skladování.....	
.....	17
6.13....	
Přeprava.....	
.....	17

7.....	Prezentace informací.....	17
--------	------------------------------	----

Příloha A (informativní)	Obvykle používané metody zpracování.....	18
---------------------------------	---	----

Příloha B (informativní)	Příklad pokynů pro zpracování opakovaně použitelných zdravotnických prostředků.....	22
---------------------------------	--	----

Příloha C (informativní)	Klasifikace zdravotnických prostředků.....	24
---------------------------------	---	----

Příloha D (informativní)	Další návody k informacím, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnického prostředku.....	26
---------------------------------	---	----

Bibliografie.....	27
-------------------	----

Příloha ZA (informativní)	Vztah mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v nařízení (EU) 2017/745, které mají být pokryty.....	28
----------------------------------	--	----

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamená schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:

www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 198 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 204 *Sterilizace zdravotnických prostředků* Evropského výboru pro normalizaci (CEN), v souladu s Dohodou o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Toto první vydání ISO 17664-1 zrušuje a nahrazuje ISO 17664:2017, která byla částečně revidována. V porovnání s ISO 17664:2017 byly provedeny tyto změny:

- název, úvod a předmět normy byly redakčně revidovány tak, aby odpovídaly přidání druhé části souboru ISO 17664.

Seznam všech částí souboru ISO 17664 je uveden na webových stránkách ISO.

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese www.iso.org/members.html.

Úvod

Tento dokument se týká výrobců těchto zdravotnických prostředků, které mají být zpracovatelem čištěny, dezinfikovány a/nebo sterilizovány, aby byly připraveny k použití. K těmto zdravotnickým prostředkům patří:

- zdravotnické prostředky, které jsou určeny k opakovanému použití a po klinickém použití je třeba je zpracovat, aby byly připraveny pro jejich další použití. To může zahrnovat jedno nebo více čištění, dezinfekci a sterilizaci;
- zdravotnické prostředky pro jedno použití, které před použitím vyžadují zpracování a jsou určeny k použití v čistém a/nebo dezinfikovaném a/nebo sterilním stavu.

Významný pokrok v technologii a znalostech vedl k vývoji složitých zdravotnických prostředků podporujících poskytování zdravotní péče pacientům. Tento pokrok vedl ke konstrukci zdravotnických prostředků, jejichž čištění, dezinfekce a/nebo sterilizace jsou potenciálně obtížnější.

Také technologické postupy čištění, dezinfikování a sterilizace prošly v minulém desetiletí významnou změnou vedoucí k novým systémům a přístupům, které je možné pro zpracování zdravotnických prostředků použít. To vedlo k většímu uznání potřeby procesy zpracování validovat včetně čištění, dezinfekce a/nebo sterilizace, aby bylo zabezpečeno, že jsou zdravotnické prostředky zpracovány účinně. Vzhledem k tomuto vývoji bylo třeba zajistit, aby výrobci zdravotnických prostředků poskytovali koncovým uživatelům odpovídající pokyny na podporu bezpečného a účinného zpracování zdravotnických prostředků s využitím dostupných zařízení a procesů.

Zdravotnický prostředek vyžadující zpracování se dodává s podrobnými pokyny pro zpracování, aby bylo zajištěno, že při správném dodržení těchto pokynů je riziko přenosu infekčních agens minimalizováno. Účinné zpracování také minimalizuje riziko dalších nežádoucích účinků na zdravotnické prostředky.

Čištění je důležitým krokem k zajištění bezpečnosti použitého zdravotnického prostředku pro další použití. Nedostatky při odstraňování nečistot (např. krve, tkání, mikroorganismů, čisticích prostředků a maziv) z povrchů zdravotnického prostředku by mohly ohrozit správnou funkci zdravotnického prostředku, jeho bezpečné použití a (pokud se vyžaduje) jakýkoli následný dezinfekční nebo sterilizační proces, popřípadě oba. Zdravotnické prostředky pro jedno použití dodávané jejich výrobci ve stavu vyžadujícím před použitím zpracování mohou před dalším zpracováním také vyžadovat čištění.

Po čištění mohou bezpečnost a účinné použití zdravotnického prostředku ovlivňovat další faktory. Například, aby zdravotnický prostředek nepředstavoval při použití bezpečnostní riziko, může být nutné provádět jeho kontrolu a zkoušky funkčnosti. Výrobci zdravotnických prostředků mohou být uživatelům nápomocni poskytnutím informací, jak má být tato kontrola a zkoušení prováděno.

Výrobci zdravotnických prostředků, které mají být dále zpracovány, jsou odpovědní za to, že konstrukce zdravotnických prostředků usnadňuje dosažení účinného zpracování. To zahrnuje zvážení běžně dostupných validovaných procesů, jejichž příklady jsou uvedeny v příloze A, kterou je možné použít jako vodítko pro validaci postupů.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky na informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnického prostředku pro zpracování kritických nebo semikritických zdravotnických prostředků (tj. zdravotnických prostředků, které vstupují do sterilních částí lidského těla, nebo zdravotnických prostředků, které se dostávají do styku se sliznicemi nebo porušenou kůží) nebo zdravotnických prostředků, které mají být sterilizovány.

To zahrnuje informace pro zpracování před použitím nebo opakovaným použitím zdravotnického prostředku.

Tento dokument nestanovuje pokyny pro zpracování. Tento dokument spíše specifikuje požadavky, které pomáhají výrobcům zdravotnických prostředků poskytovat podrobné pokyny pro zpracování sestávající z těchto činností (pokud připadají v úvahu):

- a) počáteční ošetření v místě použití;
- b) příprava před čištěním;
- c) čištění;
- d) dezinfekce;
- e) sušení;
- f) kontrola a technické zabezpečení;
- g) balení;
- h) sterilizace;
- i) skladování;
- j) přeprava.

Do předmětu tohoto dokumentu nespadá zpracování:

- nekritických zdravotnických prostředků, pokud nejsou určeny ke sterilizaci;
- zdravotnických prostředků z textilií, které se používají k zakrytí těla pacienta nebo jako chirurgické oděvy;
- zdravotnických prostředků určených výrobcem pouze pro jedno použití a dodávaných ve stavu připraveném k použití.

POZNÁMKA Další návod pro použití souboru ISO 17664 pro zdravotnické prostředky je uveden v ISO 17664-2:2021, příloze E.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.